

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN\_2024\_06\_Papain

FSCA-Ref.: FSCA\_2024\_06\_Papain

Data: 2024-07-03

## **Notificare urgentă în materie de siguranță pe teren**

### **Papaină**

### **distrugere**

În atenția\*: tuturor distribuitorilor, utilizatorilor finali, membrilor personalului medical care utilizează reactivul în cauză sau rezultatele obținute cu reactivul în cauză

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)\*

**DIALAB - Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55 2351 - Wr. Neudorf, AUSTRIA**

**Persoană de contact:**

**Lorenz Miller (Responsabil pentru raportare, în numele PRCR)**

**E-Mail: [safety@dialab.at](mailto:safety@dialab.at)**

**Tel: +43-2236-660910-48**

**Website: [www.dialab.at](http://www.dialab.at)**

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN\_2024\_06\_Papain

FSCA-Ref.: FSCA\_2024\_06\_Papain

## Notificare urgentă în materie de siguranță pe teren (FSN)

### Papain

#### Risc de a obține rezultate false

| <b>1. Informații despre dispozitivele afectate*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                   | <b>1. Tip(uri) de dispozitive*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| .                                                   | Papaină, reactiv pentru studii serologice specifice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                                   | <b>2. Denumire(iri) comercială(e)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| .                                                   | Papaină                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1                                                   | <b>3. Identificator(oare) unic(e) de dispozitiv (UDI-DI)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| .                                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1                                                   | <b>4. Scop clinic principal al dispozitivului(elor)*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| .                                                   | Papaină este un preparat lichid de papaină stabilizată gata de utilizare. Reactivul este standardizat prin metode serologice pentru utilizarea în investigațiile anticorpilor de grup sanguin. Reactivul este furnizat la diluția optimă pentru utilizarea în toate tehnicile recomandate mai jos, fără a fi nevoie de diluare sau adăugare suplimentară. Enzimele sunt deosebit de utile în detectarea anticorpilor din sistemul Rh și oferă o completare valoroasă a gamei de tehnici serologice utilizate pentru identificarea anticorpilor, în special atunci când se suspectează că există un amestec de anticorpi. Papaina distruge anumite antigene de grup sanguin, în special M, N, S, Fya, Fyb și Xga, o proprietate care poate fi utilă pentru identificarea și separarea anticorpilor amestecați. |
| 1                                                   | <b>5. Modelul dispozitivului/Numărul de catalog/Numărul(ele) de piesă*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| .                                                   | REF: B08000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1                                                   | <b>6. Versiune de software</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| .                                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1                                                   | <b>7. Intervalul de numere de serie sau de lot afectate</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| .                                                   | <b>Lot. 8136/441103-A1, Exp. 2024-12-01,<br/>Lot. 8137/441103-A1, Exp. 2024-12-01.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| <b>2 Motivul pentru acțiunea corectivă privind siguranța pe teren (FSCA)*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2                                                                             | <b>1. Descrierea problemei legate de produs*</b>                                                                                                                                                                                                                 |
| .                                                                             | În cursul unei reclamații a unui client, s-a confirmat că reactivul Dialab Papaină din loturile 8136/441103-A1 și 8137/441103-A1 este afectat de o scădere a activității enzimaticе, ceea ce conduce la rezultate care nu sunt conforme cu cerințele produsului. |
| 2                                                                             | <b>2. Pericolul care a dat naștere la FSCA*</b>                                                                                                                                                                                                                  |
| .                                                                             | Nu poate fi exclus un posibil risc pentru pacient prin obținerea rezultatelor posibil false.                                                                                                                                                                     |
| 2                                                                             | <b>3. Probabilitatea de apariție a problemei</b>                                                                                                                                                                                                                 |
| .                                                                             | Produsele din numerele de lot menționate trebuie să fie considerate ca fiind afectate.                                                                                                                                                                           |
| .                                                                             | <b>4. Risc preconizat pentru pacient/utilizatori</b>                                                                                                                                                                                                             |

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN\_2024\_06\_Papain

FSCA-Ref.: FSCA\_2024\_06\_Papain

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Există un risc de rezultate false, în special în cazul nevalorificării antigenelor Kidd, ceea ce duce la reacții transfuzionale hemolitice și (rareori HDF). Produsul în cauză poate duce la o reacție slabă sau fals negativă a eritrocitelor tratate cu enzime atunci când sunt testate cu reactivi Anti-Jka sau Anti-Jkb. Alloanti-Jka și Jkb pot provoca reacții transfuzionale hemolitice grave imediate sau întârziate. În ciuda potențialului lor hemolitic, acestea provoacă rareori boala hemolitică a fătului și a nou-născutului (HDFN) severă, ușoară până la moderată. |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului*</b>                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                         |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>3.</b>                                                                                                                               | <p><b>1. Acțiuni de întreprins de utilizator*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificați dispozitivul    <input type="checkbox"/> Carantinați dispozitivul    <input type="checkbox"/> Returnați dispozitivul<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Distrugeți dispozitivul         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificați / inspectați dispozitivului la fața locului<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Urmăriți recomandările de gestionare a pacienților<br/> <input type="checkbox"/> Luați notă de modificarea/aplicarea Instrucțiunilor de utilizare (IdU)<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Altele                      <input type="checkbox"/> Niciuna         </p> <p><b>Toți utilizatorii:</b></p> <p>- <b>Asigurați-vă că Notificarea Urgentă în Materie de Siguranță pe Teren pe teren referitoare la FSCA este transmisă tuturor clienților și clienților finali.</b></p> <p>- <b>Asigurați-vă că reactivul Papaină cu numerele de lot menționate nu mai este vândută sau utilizată:<br/>Distrugerea produsului</b></p> <p><b>Clienți finali:</b></p> <p>- <b>Întrerupeți imediat măsurătorile ulterioare cu reactivul Papaină din numerele de lot afectate.</b></p> |                                                                                                                                         |                                                      |
| 3.                                                                                                                                      | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Până când trebuie finalizată acțiunea?</td> <td style="text-align: center;">2024-07-13</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2. Până când trebuie finalizată acțiunea?                                                                                               | 2024-07-13                                           |
| 2. Până când trebuie finalizată acțiunea?                                                                                               | 2024-07-13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                         |                                                      |
| 3.                                                                                                                                      | <p>3. Se va acorda o atenție deosebită:                      IVD</p> <p>Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților?<br/>Da<br/><b>Este foarte recomandat să se revizuiască și să se confirme rezultatele anterioare obținute de lotul afectat.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                         |                                                      |
| 3.                                                                                                                                      | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"> <p><b>1. Este necesar răspunsul clientului? *</b><br/><b>(Dacă da, atașați formularul specificând data limită pentru returnare)</b></p> </td> <td style="width: 40%; text-align: center;"> <p>Da,<br/>răspundeți<br/>până la<br/>2024-07-13</p> </td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>1. Este necesar răspunsul clientului? *</b><br/><b>(Dacă da, atașați formularul specificând data limită pentru returnare)</b></p> | <p>Da,<br/>răspundeți<br/>până la<br/>2024-07-13</p> |
| <p><b>1. Este necesar răspunsul clientului? *</b><br/><b>(Dacă da, atașați formularul specificând data limită pentru returnare)</b></p> | <p>Da,<br/>răspundeți<br/>până la<br/>2024-07-13</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                         |                                                      |

Rev 1: September 2018

FSN Ref.: FSN\_2024\_06\_Papain

FSCA-Ref.: FSCA\_2024\_06\_Papain

| <b>4. Informații generale*</b> |                                                                                                                     |                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 4.                             | 1. Tipul FSN*                                                                                                       | Nou                                         |
| 4.                             | 2. Sfaturi sau informații suplimentare deja așteptate în urmărirea FSN?*                                            | Încă fără planificare                       |
| 4.                             | 3. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată despre această comunicare cu clienții. * |                                             |
| 4.                             | 4. Lista de atașamente/anexe                                                                                        | Anexa 1: Formular de răspuns pentru clienți |
| 4.                             | 5. Nume/Semnătură                                                                                                   | Lorenz Miller, MSc.                         |

| <b>Transmiterea acestei Notificări în materie de siguranță pe teren</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         | <p>Această notificare trebuie să fie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate cu privire la aceste aspecte din cadrul organizației dvs. sau din cadrul oricărei organizații către care s-au transferat dispozitivele potențial afectate. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să transmiteți această notificare către alte organizații care sunt afectate de această acțiune. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să mențineți conștientizarea asupra prezentei notificări și acțiunile care au rezultat în urma transmiterii acesteia pentru a asigura eficacitatea acțiunilor corective adoptate.</p> <p>Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității naționale competente, dacă este cazul, deoarece acestea oferă informații importante.*</p> |

Notă: Câmpurile marcate cu \* sunt considerate necesare pentru toate FSN-urile. Altele sunt opționale.

## Formular de confirmare

**Denumirea produsului:** Papain

**Identificativo FSCA:** FSCA\_2024\_06\_Papain

**Distrugere**    **Returnare**    **Modificare**    **altele:**

Informații detaliate cu privire la distribuitor/client :

|                  |  |
|------------------|--|
| Numele companiei |  |
| Adresa           |  |

Cantitate totală:

**Enumerați toate numerele REF în cauză, numerele de lot/serie în cauză și numărul de unități în cauză:**

|                                                    |  |
|----------------------------------------------------|--|
| primite de la Dialab:                              |  |
| Kituri în depozitul dvs. pentru distrugere:        |  |
| Kiturile din depozitul dvs. au fost deja distruse: |  |
| Kituri deja distribuite clienților dumneavoastră:  |  |

Subsemnatul, confirm că s-au implementat toate acțiunile necesare și că toate părțile interesate au fost informate cu privire la această Notificare în materie de siguranță pe teren.

|                     |  |
|---------------------|--|
| Completat de        |  |
| Telefon/E-mail      |  |
| Data                |  |
| Semnătura originală |  |

Vă rugăm să completați acest formular și să îl trimiteți prin e-mail până la data de 13/7/24 la [safety@dialab.at](mailto:safety@dialab.at).

Vă mulțumim pentru efortul depus!